



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CAMPUS UNIVERSITÁRIO PROF. ANTÔNIO GARCIA FILHO
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

ADNIANNY ALMEIDA SIMÃO DE SOUZA

**ANÁLISE DA EFICÁCIA DE NOVO DISPOSITIVO PLACEBO DE
ACUPUNTURA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ESTUDO ALEATÓRIO.**

LAGARTO

2019

ADNIANNY ALMEIDA SIMÃO DE SOUZA

**ANÁLISE DA EFICÁCIA DE NOVO DISPOSITIVO PLACEBO DE
ACUPUNTURA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ESTUDO ALEATÓRIO.**

Trabalho de Conclusão de Curso
como requisito para obtenção de título de
Bacharel em Fisioterapia, pelo Curso de
Fisioterapia da Universidade Federal de
Sergipe Campus Lagarto.

Orientador: Prof. Dr. Leonardo
Yung S. Maciel

Lagarto

2019

ADNIANNY ALMEIDA SIMÃO DE SOUZA

**ANÁLISE DA EFICÁCIA DE NOVO DISPOSITIVO PLACEBO DE
ACUPUNTURA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ESTUDO ALEATÓRIO.**

Trabalho de Conclusão de Curso
como requisito para obtenção de título de
Bacharel em Fisioterapia, pelo Curso de
Fisioterapia da Universidade Federal de
Sergipe Campus Lagarto.

Orientador: Prof. Dr. Leonardo
Yung S. Maciel

Aprovado em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Leonardo Yung S Maciel, Universidade Federal de Sergipe – Lagarto
(Orientador).

Prof. Me. Maurício Lima Poderoso Neto, Faculdade Estácio Sergipe (1º
Examinador).

Prof.^a. Dr.^a. Júlia Guimarães Reis da Costa, Universidade Federal de Sergipe –
Lagarto (2ª Examinadora).

DEDICATÓRIA

Dedico tudo isso primeiramente a Deus e infinitamente aos meus pais, Adriana e Alex, por sempre confiarem em mim, serem minha base, fortaleza e inspiração. Espero um dia poder proporcionar e retribuir tudo que fizeram e fazem por mim, amo vocês incondicionalmente!

Agradeço aos meus avós, Antônia, Ernanes e Maria por todos os ensinamentos de vida, pelo suporte e acalento. Aos meus primos, aos meus irmãos de quatro patas (Zeus e Leesa), Thay a irmã humana que a vida se encarregou de me apresentar mesmo sendo de mãe e pai diferente dos meus, muito obrigada.

Aos meus tios: Adriana; Alexsandro; Magna, Deme; Júnior e especialmente a Aliana, muito obrigada por serem sempre incentivadores.

Agradeço a Caio, a todos os meus amigos de Sergipe e da Bahia, pela paciência e tolerância, sempre buscando entender meus dias extremamente preenchidos e dedicados à UFS. Principalmente a Débora Santos, Débora Silva, Lana, Vanessa, Letícia, Maria Victória, Victória Brenda, Iasmim e Paty. Vocês tornaram esses anos mais leves e alegres, apesar de todas as dificuldades encontradas pelo caminho, me levantaram quando precisei e não me deixaram sozinha em nenhum momento, gratidão!

Ao meu grupo de estágio, serei sempre grata por todo suporte e nunca terem deixado o desânimo tomar conta, Débora Silva, Gabriel, Ially, Isabela e Jakeline, tenho convicção de que serão profissionais incríveis e muito humanos. Obrigada por me permitirem aprender e ensinar todos os dias um pouquinho mais!

Aos meus mestres, minha profunda gratidão por tanto ensinamento e troca de conhecimento, os levarei no meu coração como grandes exemplos! Agradeço ao meu orientador Leonardo Yung por me ensinar que devemos saber fazer boas escolhas, ao meu grupo do PIBIC pela colaboração e dedicação durante as coletas de dados, aos que me ajudaram de maneira direta e indireta na construção do meu trabalho, meu muito obrigada.

Meus pacientes, obrigada por ajudarem na construção da profissional que venho me tornando a cada dia. Cada história, cada vivência e cada evolução me fazem

acreditar na capacidade de poder ajudar os seres humanos e o mais importante que é nunca desacreditar.

Não foi fácil chegar até aqui, mudar de estado, cidade e de certa forma me adaptar a uma cultura a qual não estava tão acostumada, mas todos vocês foram essenciais nesse processo e toda a ajuda concedida fez toda a diferença. Ainda tenho um longo caminho a percorrer, mas a sensação de dever cumprido é indescritível.

A todos e ao universo minha eterna GRATIDÃO!

RESUMO

Alguns estudos têm utilizado a acupuntura placebo como forma de mascaramento para comparar a eficácia do efeito terapêutico da acupuntura. O presente estudo teve como objetivo avaliar e comparar dois métodos de acupuntura placebo como mascaramento em indivíduos saudáveis. Métodos: foram incluídos 125 indivíduos saudáveis, os quais foram divididos aleatoriamente em cinco grupos, três que utilizaram o ponto E36 (tibial anterior), grupo Inserção e Retirada E36, grupo acupuntura Real E36, grupo dispositivo Yung Sham E36 e dois o ponto IG4 (mão), grupo Inserção e Retirada IG4 e grupo dispositivo Yung Sham IG4, para punção. Foi aplicada acupuntura real em um grupo e dois métodos de acupuntura placebo nos outros quatro grupos. Foi utilizado o algômetro para mensurar o limiar de dor por pressão nos indivíduos antes e após o tratamento de acupuntura. Por meio de questionário foi realizada a pergunta sobre o desconforto sentido durante o tratamento e se o sujeito acreditava se tinha recebido a acupuntura real ou placebo. Resultados: os indivíduos que foram submetidos ao dispositivo real no ponto E36 apresentaram maior crença de ter recebido o tratamento de fato. Quando comparado o dispositivo Yung Sham no ponto IG4 em relação ao grupo Inserção e Retirada E36, o grupo Yung Sham apresentou maior índice de mascaramento do que o outro grupo. Já o grupo Yung Sham E36 e Inserção e Retirada IG4 não apresentaram diferença estatística para confirmar o mascaramento destes. Conclusão: o dispositivo Yung Sham apresentou mais eficácia no mascaramento dos sujeitos da pesquisa que foram punçados nos pontos IG4 e E36. Sendo assim o dispositivo apresenta uma certa vantagem em relação aos outros métodos placebo para utilização em futuros estudos.

Palavras chave: Analgesia por acupuntura, Terapia por acupuntura, Efeito placebo.

ABSTRACT

Some studies have used placebo acupuncture as a masking method to compare the effectiveness of acupuncture's therapeutic effect. The present study aimed to evaluate and compare two placebo acupuncture methods as masking in healthy subjects. Methods: 125 healthy individuals were included, who were randomly divided into five groups, three using the ST36 point (anterior tibial), ST36 Insertion and Withdrawal group, Real ST36 acupuncture group, Yung Sham device group ST36 and two the LI4 point (hand), LI4 Insertion and Withdrawal group and Yung Sham LI4 device group for puncture. Real acupuncture was applied in one group and two placebo acupuncture methods in the other four groups. The algometer was used to measure the pressure pain threshold in individuals before and after acupuncture treatment. Questionnaires were asked about the discomfort felt during treatment and whether the subject believed whether he had received real acupuncture or placebo. Results: The individuals who underwent the real device at point ST36 had a higher belief that they had actually received the treatment. When comparing the Yung Sham device at point LI4 to the ST36 Insert and Withdrawal group, the Yung Sham group had a higher masking rate than the other group. The Yung Sham ST36 and LI4 Insertion and Withdrawal group did not present statistical difference to confirm their masking. Conclusion: The Yung Sham device showed more effectiveness in masking the research subjects who were scored in points LI4 and ST36. Thus the device has a certain advantage over other placebo methods for use in future studies.

Key words: Acupunture Analgesia, Acupunture Therapy, Placebo Effect.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVOS	11
3. CAUSUÍSTICAS E MÉTODOS	12
4. MÉTODOS DE MENSURAÇÃO.....	15
5. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO.....	16
6. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	17
7. RESULTADOS	18
8. DISCUSSÃO	23
9. CONCLUSÃO.....	26
10. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	26
11. REFERÊNCIAS	27
APÊNDICES	34

1. INTRODUÇÃO

A acupuntura é um tratamento milenar, baseado na Medicina Tradicional Chinesa, que vem sendo resgatado e valorizado pelo ocidente nas últimas décadas. Consiste no uso de agulhas em pontos do corpo capazes de regular funções orgânicas. A acupuntura ficou conhecida no ocidente pela sua eficiência no tratamento das dores musculoesqueléticas, porém, muitas outras condições clínicas podem se beneficiar do tratamento (MEDEIROS E SAAD, 2009).

É uma técnica minimamente invasiva que tem consequências neurofisiológicas relacionadas com incremento do impulso neural e seus efeitos terapêuticos começam na periferia, com a estimulação (punção) de estruturas anátomo-funcionais associadas ao sítio de neuro-estimulação (pontos de acupuntura) e continuam ao longo do sistema nervoso central: medula espinal, tronco cerebral, diencéfalo, sistema límbico, cerebelo e córtex cerebral (CARNEIRO, 2001; LAPPER; BIEDERMANN; HEMTESD, 1987).

A ativação das estruturas encefálicas promove mudanças nas vias descendentes inibidoras, opioidegênicas (sistema opioide descendente), que regulam a ascensão dos sinais provenientes dos aferentes sensoriais primários. No tronco cerebral, também é modulada a atividade dos nervos cranianos, incluindo o sistema nervoso autônomo. Efeitos somáticos e viscerais são simultaneamente obtidos em resposta à estimulação neural periférica (CARNEIRO, 2001; LAPPER; BIEDERMANN; HEMTESD, 1987).

Os resultados de pesquisa básica já esclareceram muitos dos efeitos e mecanismos de ação da acupuntura, incluindo redução da hiperalgesia secundária em ratos (MACIEL *et al.*, 2014), liberação de opióides e outros peptídeos no sistema nervoso central e periférico, e mudanças na função neuroendócrina (NIH, 1998). Em um estudo histológico dos pontos de acupuntura, verificou-se uma concentração fibrilar neural, uma rede capilar bem desenvolvida e uma concentração aumentada de mucopolissacarídeos. Esses dados demonstram a diferença na estrutura dos pontos de acupuntura, postulando sua especificidade no tratamento (IFRIM-CHEN E IFRIM, 2005).

A analgesia por acupuntura envolve a estimulação de nervos de pequeno diâmetro e limiar diferenciado. Esses nervos mandam mensagens à medula espinhal,

que por sua vez ativa neurônios do tronco cerebral (área cinzenta periaquedutal) e do hipotálamo, liberando opióides endógenos. A resposta inclui mudança no nível plasmático ou liquorico de endorfinas, encefalinas e hormônios relacionados ao estresse (como hormônio adrenocorticotrófico) (CENICEROS E BROWN, 1998).

Um outro mecanismo de ação da acupuntura é a forma de estimular a expressão genética de neuropeptídeos (KAPTCHUK, 2002). O aumento de beta-endorfina foi proposto para explicar o efeito analgésico da acupuntura, embora isso não explique a ação da acupuntura em outras condições clínicas. Endorfinas podem interagir com citocinas, algumas das quais modulam o componente inflamatório de doenças nas quais a acupuntura pode ser útil. Especula-se que a acupuntura pode amplificar a interação entre neuropeptídeos e citocinas (BONTA, 2002).

Em estudos com ressonância magnética funcional ou tomografia por emissão de pósitrons, a acupuntura mostra efeito na atividade cerebral em áreas previsíveis, relacionadas a pontos específicos. Por exemplo, pontos relacionados à visão e à audição estimulam áreas cerebrais visuais e auditivas, respectivamente. A dor, porém, é uma matriz complexa, mas a acupuntura claramente age nela (LEWIS *et al.*, 2005).

Alguns mecanismos terapêuticos mediados pela acupuntura ainda não estão totalmente esclarecidos, isso tem criado a falsa impressão de que seus resultados clínicos se devam principalmente ao efeito placebo, sendo reforçado pelas grandes limitações metodológicas encontradas nos ensaios clínicos sobre a eficácia da acupuntura. Para intervenções não medicamentosas, como ocorre nas técnicas chinesas de tratamento, é difícil estabelecer modelos de controles e placebos que sejam inertes e indistinguíveis (MEDEIROS E SAAD, 2009).

Uma questão ainda não esclarecida relativa a acupuntura é se existe um efeito específico atribuível ao procedimento de agulhagem em si. Estudos utilizando grupos controle com modelos válidos de acupuntura sham, podem contribuir para a melhor compreensão deste fenômeno (GAW *et al.* 1975; GODFREY E MORGAN, 1978). A eficácia de ensaios clínicos de tratamento utilizando técnicas manuais e não medicamentosas, é quantificada através da utilização do grupo controle, onde procedimento denominado “sham” é realizado a fim de ser um verdadeiro placebo, para isto o procedimento deve ser: 1) indistinguível do tratamento verdadeiro e 2) inativo (PARK *et al.*, 2002).

Um grande número de técnicas de placebo tem sido usado nos ensaios clínicos sobre acupuntura. O desenho e a escolha da técnica tem dependido tipicamente de considerações puramente teóricas, sem validação da inatividade fisiológica da intervenção (VICKERS, 2002). Estes incluem a inserção de agulha fora do ponto ou em pontos inadequados (GAW *et al.* 1975; GODFREY E MORGAN, 1978), ponturar a pele ou arranhar a pele com agulha de ponta romba, (MOORE E BERK, 1976; JENSEN *et al.*, 1979) agulhamento com um plugue adesivo na ponta, (GALLACCHI *et al.* 1981) pressionamento com a unha, (JUNNILA, 1987) pontos fora e eletroestimulação placebo, (HENRY *et al.*, 1985) estímulo com tubo guia de plástico, (LAO *et al.*, 1999) tubo guia com palito de dente, (WHITE *et al.*, 2000) dispositivo park sham de agulhamento, (PARK *et al.*, 2002) e agulha de ponta romba com um pedaço de espuma elástica em forma de cubo para manter a agulha na posição, (KARST *et al.*, 2000).

Até o presente momento, não foi estabelecido algum modelo universalmente aceito de acupuntura placebo. Além disso, um pré-requisito para reprodutibilidade seria o treinamento uniforme dos acupunturistas participantes de um estudo (GODDARD *et al.* 2002; DINCER E LINDE, 2003; MOLSBERGER *et al.* 2004). Há grandes dificuldades metodológicas para se realizar ensaios clínicos aleatórios, cegos controlados por placebo. Embora haja muitos estudos sobre sua utilidade potencial, muitos desses levaram a resultados não conclusivos devido ao desenho do estudo, tamanho da amostra, uso de controles inapropriados e outros fatores. Apesar disso, a literatura médica fornece dados suficientes para se afirmar que a acupuntura age por mecanismos fisiológicos independentes do efeito placebo (MEDEIROS E SAAD, 2009).

2. OBJETIVOS:

GERAL

- Analisar a eficácia de um dispositivo placebo para mascaramento em diferentes regiões do corpo;

ESPECÍFICOS

- Verificar se os procedimentos placebo vão gerar alterações de sensibilidade sensorial e profunda.

- Comparar um novo dispositivo placebo de acupuntura com procedimentos de acupuntura real em indivíduos saudáveis.

3. CASUÍSTICAS E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo comparativo experimental, com distribuição aleatória duplamente encoberto. A distribuição aleatória se deu através de envelopes opacos selados, contendo os números de 1 a 5, correspondendo aos 5 grupos e estudo. A distribuição aleatória dos sujeitos foi realizada de forma bloqueada, de proporção 1:1 a fim de garantir proporcionalidade do número de sujeitos alocados nos 5 grupos.

A recepção dos sujeitos e a avaliação inicial foi feita em uma sala separada, posteriormente eles foram encaminhados para 3 salas, em cada sala teve um acupunturista experiente e previamente treinado, para receber o paciente, e acomodá-lo em uma das macas da sala. No trajeto entre a sala de avaliação e de atendimento, um pesquisador direcionador, que fez o sorteio de qual grupo o indivíduo pertence e o indicou ao acupunturista pesquisador, garantindo que nenhum investigador da sala de avaliação soubesse o grupo do sujeito investigado. Desta forma o pesquisador direcionador conduziu para as salas o sujeito e indicou ao acupunturista o grupo que ele pertence.

Tivemos dois tipos de investigadores no estudo: os investigadores 1 e o investigadores 2. Os investigadores 1 ficaram responsáveis pela avaliação dos sujeitos e mensuração de todas as variáveis, antes e após o tratamento. Os investigadores 2 realizaram administração do tratamento, aplicando a técnica sorteada. Os investigadores não ficaram sabendo em qual grupo de tratamento o paciente estará alocado. Este procedimento garantiu que o estudo seja duplamente encoberto (nem o paciente, nem os investigadores responsáveis pela avaliação dos sujeitos souberam o tipo de procedimento administrado)

3.2 Casuística

Foram coletados dados demográficos como idade, nível educacional, estado civil, profissão, sexo, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC), além de questionamentos quanto ao uso de bebida alcoólica, cigarros e à prática de atividade física (APÊNDICE A).

Recrutamos sujeitos saudáveis que não apresentam desconforto algum na região eleita para a punção, com idade acima de 18 anos e que nunca receberam tratamento por acupuntura. Isso foi feito através de chamadas na Universidade para os alunos que se encaixem nos critérios exigidos, que foi feita através da direção do campus, que enviou uma chamada para os mais de 3 mil alunos do campus, e além desses, contamos com as chamadas no campus do IFS-Lagarto, que tem mais de 2 mil alunos. A chamada foi feita através do sistema pessoal do aluno por email, informando que se trata de uma pesquisa com acupuntura, e os interessados entraram em contato para agendamento, sendo que cada dia de atendimento, nós conseguimos avaliar e realizar o procedimento em 50 indivíduos.

Os critérios de exclusão compreendem: 1) gestantes ou puérperas que deram a luz nos últimos 3 meses; 2) lesões cutâneas na região da punção; 3) processos infecciosos ativos; 4) doença de tecido nervoso ou dérmico afetando a região da punção; 5) incapacidade para compreensão das instruções ou do consentimento para o estudo; 6) doenças psiquiátricas; 7) presença de distúrbio auditivo, visual ou de comunicação; ou, ainda, 8) ter distúrbio cognitivo/ psiquiátrico moderado ou grave.

No momento da avaliação o item 8 só foi considerado para pessoas que tem um histórico de acompanhamento psiquiátrico, caso o indivíduo respondesse que sim, seria feita uma investigação para saber se o mesmo tinha algum tipo de distúrbio.

Para o cálculo do tamanho amostral, foi considerada a intensidade de dor, medida através de escala numérica de 10 pontos, assumindo desvio padrão= 3, diferença a ser detectada= 3, nível de significância= 5%, poder do teste= 90%, obtendo-se um tamanho amostral de 25 sujeitos para cada grupo.

3.3 Aspectos Éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe (UFS) pela Plataforma Brasil. Antes de iniciar a avaliação os participantes receberam o Termo de Consentimento Livre e esclarecido e assinava, ficando uma cópia com o indivíduo e outra com o pesquisador. Número do parecer: 2.637.961 e Número do CAAE: 83152118.3.0000.5546.

4.4 Grupo de Estudo

Os sujeitos foram aleatoriamente alocados em 5 grupos de estudo de acordo com a tabela abaixo.

Tabela 1: Grupos investigados

GRUPOS	SUJEITOS	ACUPONTO USADO
Yung Sham	25	IG4
Inserção e retirada	25	IG4
Acupuntura Real	25	E36
Yung Sham	25	E36
Inserção e retirada	25	E36
Total:	125	

Os pontos selecionados para esta pesquisa foram o IG4 e o E36, sendo que investigou-se cada grupo apenas um dos pontos escolhidos e as ponturas aconteceram de forma bilateral em todos os grupos.

O Ponto ponto IG4 se localiza na metade do 2º metacarpo, entre 1º e 2º ossos metacarpais ou sobre saliência muscular, o ponto E36 localiza-se no ventre muscular do tibial anterior, na altura da tuberosidade anterior da tíbia. Esses pontos foram selecionados porque são amplamente utilizados na prática clínica (XUE *et al.*, 2015).

No grupo acupuntura Verum, foi realizado o procedimento padrão praticado por acupunturistas, inserindo bilateralmente a agulha no ponto de acupuntura correspondente ao grupo que foi sorteado.

O grupo Yung Sham, foi desenvolvido utilizando uma espuma auto-adesiva específica com um tubo guia preso a ela de forma a ficar perpendicular a pele durante todo o tempo de terapia. A variação no tamanho do tubo guia, faz com que permita que a agulha penetre a pele (terapia verdadeira) ou somente toque a pele sem penetrar (terapia placebo) sendo que somente esta segunda versão foi usada em nossa pesquisa. No grupo inserção e retirada, agulhas verdadeiras serão utilizadas e inseridas nos pontos de acupuntura repetindo o procedimento do grupo acupuntura Verum, porém elas serão

retiradas imediatamente após sua inserção. Os sujeitos permanecem sem as agulhas inseridas e, no fim, o acupunturista simulará retirar as agulhas.

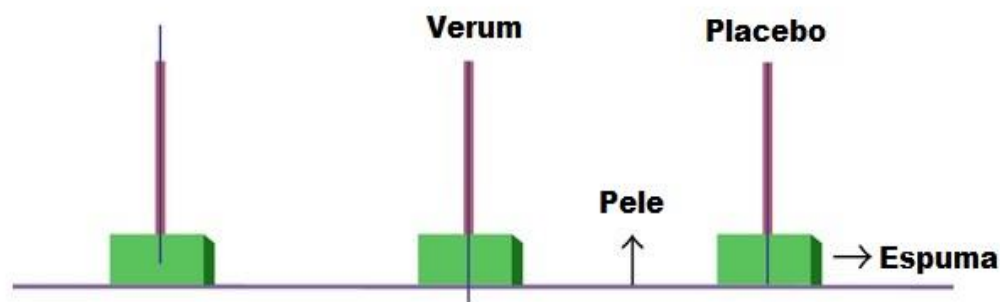


Figura 1: Dispositivo Yung Sham. **Legenda:** Verum: representa a acupuntura Real. Placebo: representa a acupuntura placebo.

Todos os grupos permaneceram 20 minutos após a inserção das agulhas ou placebo, e vão ser punterados por acupunturista experiente e treinado para realizar os métodos Verum e placebo, sendo que os sujeitos serão informados a não olhar para o local de inserção das agulhas ou placebo. Após a realização da técnica, todos receberam um adesivo (micropore) no local onde foi feita a aplicação e responderam ao questionário por um investigador que não teve conhecimento do grupo que este sujeito pertenceu.

Os voluntários receberam a informação que o intuito da pesquisa foi analisar a sensação de puntura de diferentes técnicas de acupuntura, e responderam o seguinte questionário após aplicação: 1) A puntura foi uma terapia confortável para você? 2) Se sentiu algum desconforto? 3) Qual foi a intensidade do desconforto de 0 a 10? 4) Você acha que seu tratamento foi real ou placebo? 5) A sensação foi no ponto estimulado? 6) Por quanto tempo durou essa sensação? 7) Como você descreveria a sensação?

4. MÉTODOS DE MENSURAÇÃO

4.1 Mensuração do Desconforto da Acupuntura

A intensidade de dor foi investigada para avaliar o desconforto percebido pelos sujeitos da pesquisa no momento da puntura. Dessa forma, utilizou a escala numérica (0-10) usada para avaliar o nível de desconforto percebido pelo sujeito. É uma escala de 11 pontos que varia de 0 a 10, com zero indicando “nenhuma dor”, e 10 indicando a “pior dor imaginável”, sendo que o avaliador solicitou que o sujeito classificasse

verbalmente sua própria dor neste intervalo (CORRÊA *et al.*, 2013). A intensidade de dor avaliou o desconforto percebido pelos sujeitos da pesquisa no momento da punтура (ANEXO 1).

4.2 Testes Sensoriais

O limiar de dor por pressão (LDP) foi medido com algômetro digital de pressão (EMG System®, São José dos Campos, SP, Brasil com área de 1 cm²). Os sujeitos receberam a instrução de informar quando a sensação de pressão claramente se tornou dolorosa e este valor foi registrado.

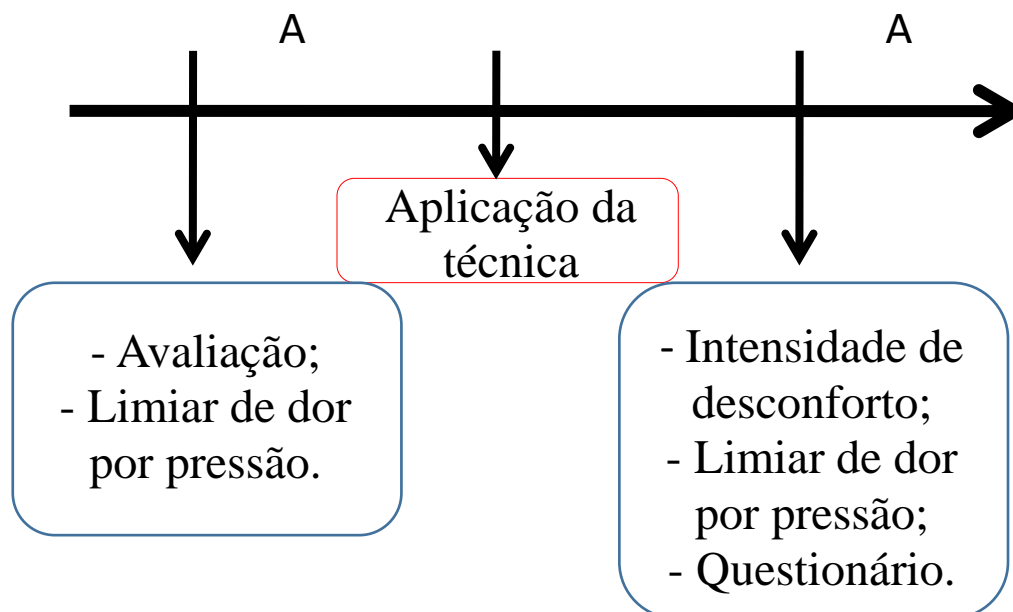
Para a realização do teste algométrico, escolheu um ponto localizado no ventre do músculo tibial anterior a nível da tuberosidade anterior da tíbia, e outros dois pontos próximos aos locais da punтура, com distância de 2 cm destes. Além disso, para também evitar um possível fenômeno de sensibilização causada pela leve deformação da pele que é natural após a algometria, a punтура teve a realização no mínimo 2 minutos após a mensuração do LDP (GRÖNE *et al.*, 2012).

A medida teve também repetição duas vezes e o valor final ficou registrado, a partir do somatório e média.

5. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Inicialmente, realizamos uma triagem dos sujeitos saudáveis que não apresentaram desconforto algum na região eleita para punтура. Os sujeitos que se enquadraram nos critérios de inclusão foram avaliados individualmente (APÊNDICE A). Na ficha de avaliação, foi feito o registro dos dados demográficos (idade, altura, peso, índice de massa corpórea - IMC), nível educacional, estado civil, profissão, e também questionamentos quanto ao uso de bebida alcóolica, cigarros e à prática de atividade física. Na avaliação do limiar sensitivo e algometria foram realizados antes e após a punтура, a mensuração do desconforto somente após a técnica (Figura 2).

Figura 3: Linha do tempo para os procedimentos de avaliação e tratamento do estudo.



7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados foram armazenados em planilha do Microsoft Excel, versão 2016. Para análise estatística, utilizou-se o programa Bioestat, versão 5.0, sendo considerado resultado estatisticamente significativo quando $p < 0,05$. A não parametricidade das variáveis foi comprovada a partir do teste de Shapiro-Wilk, sendo então selecionado o teste de Kruskal-Wallis para análise dos dados referentes à algometria, assim como para a comparação dos resultados quanto ao tempo de sensação. Quanto à pergunta sobre a sensação do indivíduo ter recebido a punção real ou placebo, utilizou-se o teste Q de Cochran.

8. RESULTADOS

8.1 Amostra:

Duzentos e vinte e três indivíduos foram recrutados na pesquisa. Destes, noventa e seis foram excluídos por se enquadrarem em um ou mais critérios de exclusão ainda na fase inicial da coleta de dados, dois sujeitos não compareceram para a reavaliação somando assim, noventa e oito exclusões. Sendo assim, a pesquisa contou com o total de 125 participantes distribuídos aleatoriamente em 5 grupos, os quais estão representados pela tabela abaixo.

Tabela 2: Características demográficas, antropométricas e distribuição da amostra.

Grupo	Ponto	Idade (anos)	Peso (Kg)	Sujeitos (n)
Real	E36	22,8 ± 5,7	60,4	25
Yung Sham	E36	23,5 ± 8,3	62,4±2,6	25
Inserção e Retirada	E36	22,9 ± 7,4	67,1±3,3	25
Yung Sham	IG4	22,5 ± 1,5	62,1±3,2	25
Inserção e Retirada	IG4	24,7 ± 1,8	65,3±2,7	25
Geral:				125

Tabela 2: Características, antropométricas e distribuição da amostra. Valores expressos como média ± desvio padrão. Teste de Shapiro-Wilk para verificar a não parametricidade.

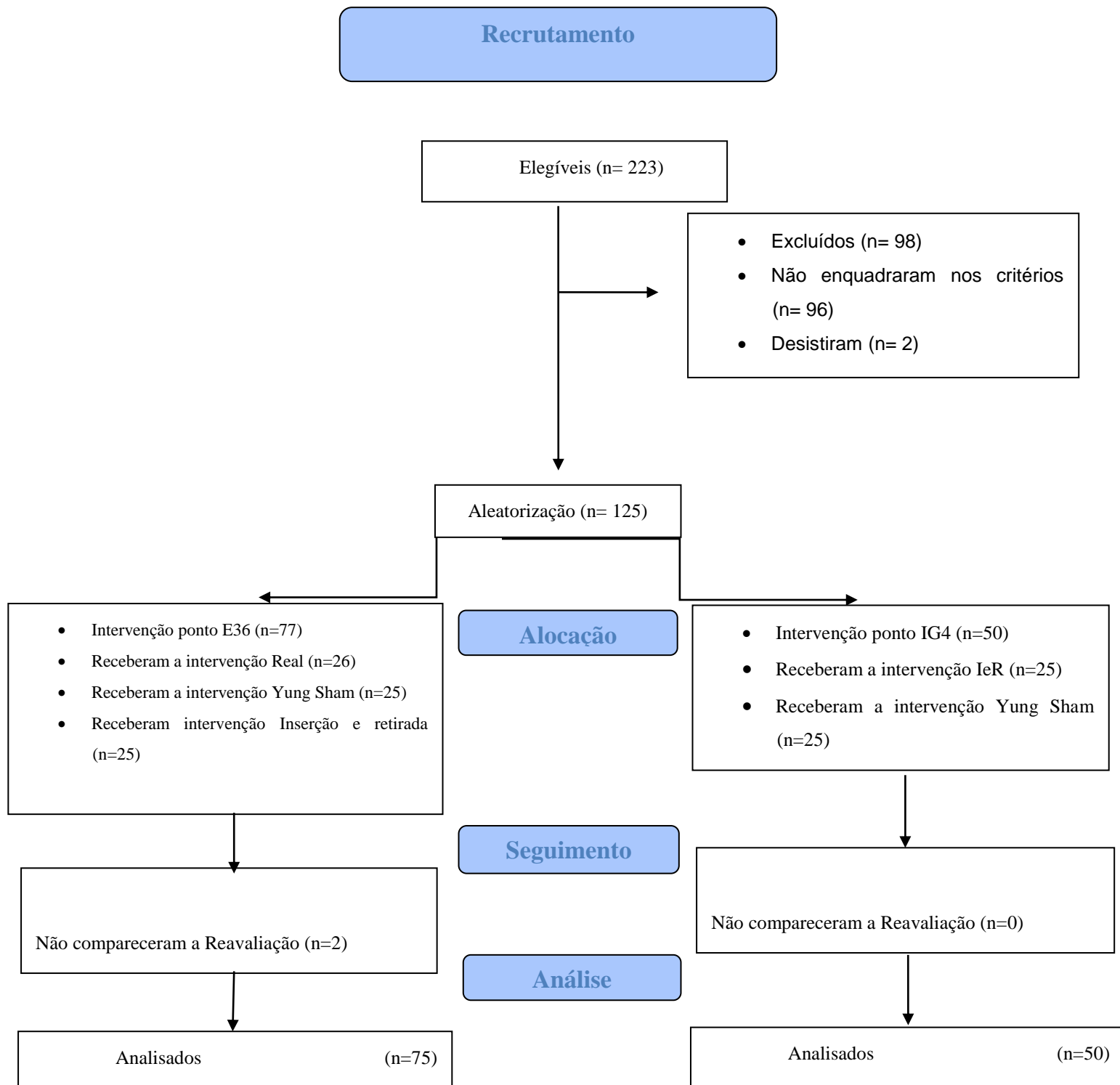


Figura 2: Organograma do recrutamento dos indivíduos.

8.2 Real x Placebo:

O gráfico representa a pergunta 7, nela cada indivíduo respondia se acreditava que tinha recebido o tratamento real ou placebo, tendo apresentado diferença estatística significativamente maior sobre a crença do mascaramento no grupo Real E36 em comparação ao grupo Inserção e Retirada E36, e também mostrou vantagem estatística para o grupo Yung Sham IG4 em comparação ao grupo Inserção e Retirada E36. Para as demais análises, não foram encontradas diferenças estatísticas significantes, apresentando capacidade similar para mascaramento nos referidos pontos.

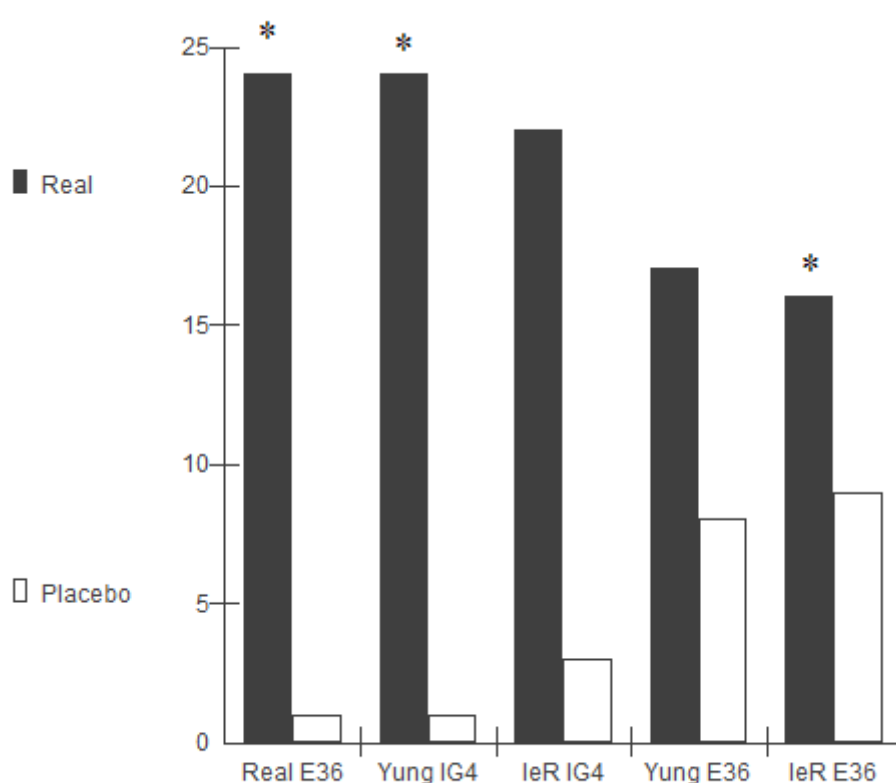


Figura 4: Pergunta real x placebo. Valores obtidos através de questionário na fase de reavaliação da pesquisa. Os valores foram apresentados como média \pm desvio-padrão. Análise realizada pelo teste Bioestat, versão 5.0 sendo comprovados pelo teste Q de Cochran ($p < 0,05$). Legenda: **Real E36:** dispositivo de acupuntura real no ponto E36; **Yung IG4:** dispositivo Yung Sham no ponto IG4; **IeR IG4:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto IG4; **Yung E36:** dispositivo Yung Sham no ponto E36; **IeR E36:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto E 36.

8.3 Tempo de sensação da puntura:

Para a variável tempo de sensação de puntura, observamos que o grupo Real E36 teve um tempo de sensação estatisticamente maior que o grupo Inserção e Retirada no ponto IG4. Ressaltando que nos dois grupos do Dispositivo Yung Sham, obtiveram a sensação de puntura por um período considerável, com uma média aproximada de 200 segundos mesmo sem ocorrer a penetração da agulha na pele.

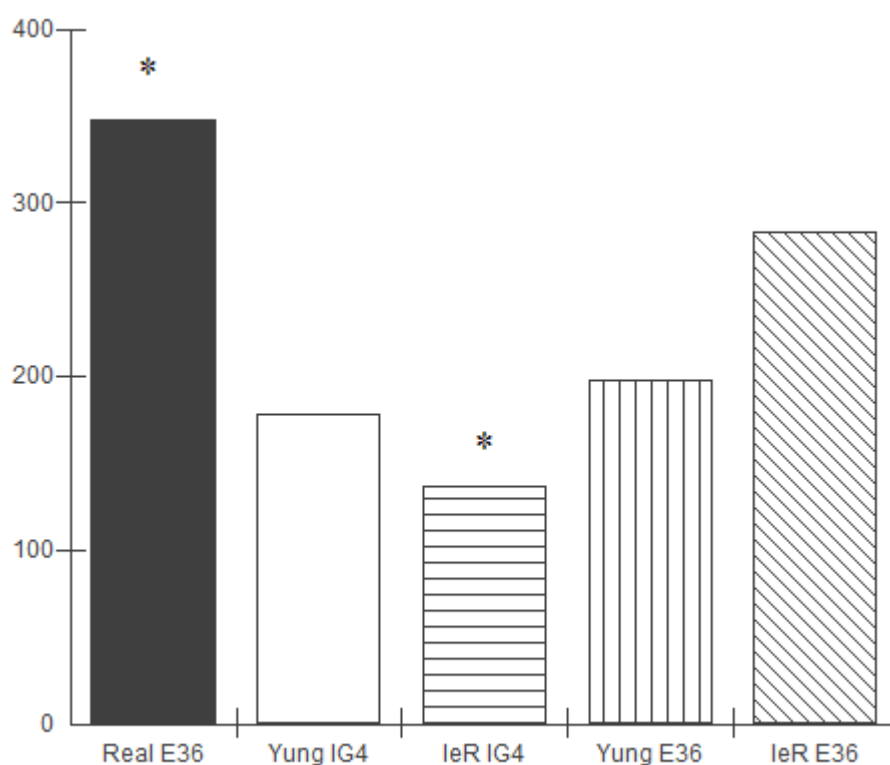


Figura 5: Tempo de sensação de puntura nos indivíduos. Valores obtidos através de questionário na fase reavaliação da pesquisa. Os valores foram apresentados como média \pm desvio-padrão. Análise realizada pelo teste Bioestat, versão 5.0 sendo comprovado pelo teste de Kruskal Wallis ($p < 0,05$). Legenda: **Real E36:** dispositivo real no ponto E36; **Yung IG4:** dispositivo Yung no ponto IG4; **IeR IG4:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto IG4; **Yung E36:** dispositivo Yung Sham no ponto E36; **IeR E36:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto E36.

8.4 Algometria (Limiar de Dor por Pressão- LDP):

Na algometria, não houve diferença significativa em nenhum momento dos grupos avaliados, nem na avaliação nem na reavaliação. Na comparação de todos os pontos em relação ao ponto MTA, que fica localizado no punho e no tibial anterior como pontos de controle, somente um ponto demonstrou diferença. A mensuração do algômetro no ponto Yung Sham IG4 antes teve diferença estatística sobre a mensuração do algômetro no ponto MTA antes e o ponto Yung Sham IG4 depois do tratamento teve diferença estatística para o Yung Sham IG4 MTA depois. Tanto antes como depois da aplicação da acupuntura ou acupuntura placebo o ponto de controle – MTA- estava muito diferente, para mais, do ponto Yung Sham IG4.

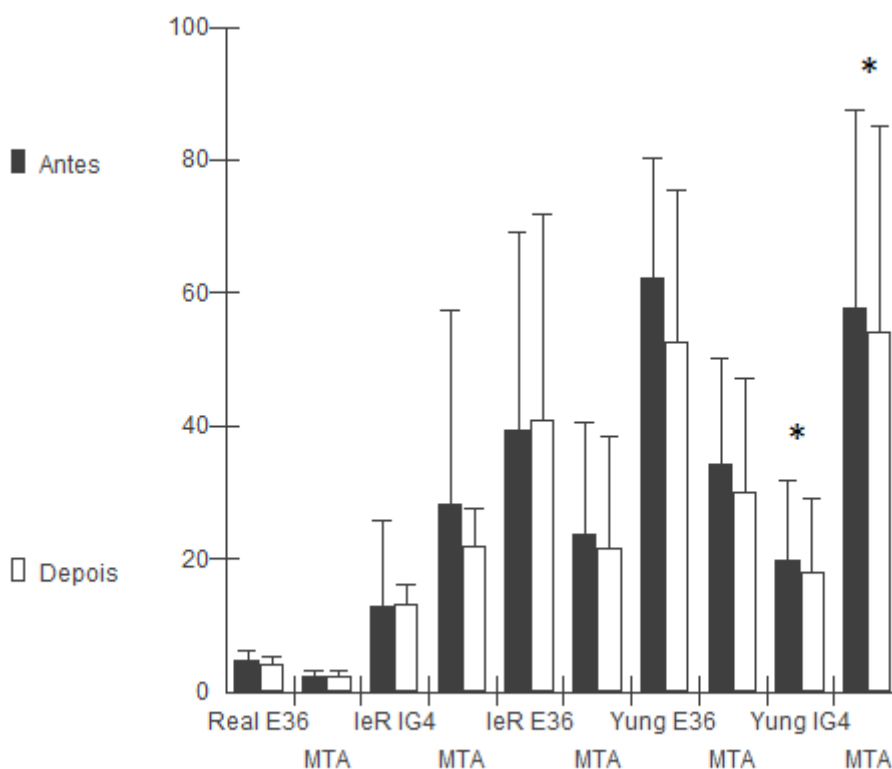


Figura 6: Limiar de dor por pressão. Valores obtidos através do questionário na fase de reavaliação da pesquisa. Os valores foram apresentados como média \pm desvio-padrão. Análise realizada pelo teste Bioestat, versão 5.0 sendo comprovado pelo teste pelo teste pelo de Kruskal Wallis ($p < 0,05$). Legenda: **Real E36:** dispositivo Real no ponto E36; **IeR IG4:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto IG4; **IeR E36:** dispositivo Inserção e Retirada no ponto E36; **Yung E36:** dispositivo Yung Sham no ponto E36; **Yung IG4:** dispositivo Yung Sham no ponto IG4.

9. DISCUSSÃO

O presente estudo mostrou que houve diferença significativa, quando se trata de mascaramento, ao comparar o grupo Real E36 com o grupo Inserção e Retirada E36 e entre o grupo Dispositivo Yung Sham IG4 e o grupo Inserção e Retirada E36, significando que tanto o grupo Real E36 e o grupo Yung Sham IG4 demonstraram uma vantagem quando o enfoque é o mascaramento em comparação com o grupo Inserção e Retirada E36.

Estudos neurobiológicos evidenciaram grande semelhança entre a base molecular da ação do medicamento e a resposta placebo relacionada, sugerindo que um placebo pode substituir parcialmente o tratamento real e, também, aumentar seus efeitos. Sendo assim, o efeito placebo analgésico pode ser considerado como complemento no controle da dor e no efeito farmacológico da medicação analgésica. No entanto, os efeitos do placebo não ocorrem apenas em intervenções farmacológicas, mas fazem parte de qualquer tratamento analgésico e, portanto, também de intervenções psicológicas, fisioterapia ou aplicações de medicina alternativa (KLINGER, 2014).

Pesquisas que compararam a acupuntura real com método placebo não demonstraram alteração sensorial superficial para nenhum dos grupos (LUNDEBERG *et al.*, 1989; LAO *et al.*, 1999). A analgesia placebo decorrem das alterações na sensação da dor que ultrapassam o efeito característico do tratamento da dor, seja farmacológico, psicológico ou físico (KLINGER, 2014).

Nossos dados sugerem que o grupo do dispositivo Yung Sham IG4, quando foi comparado com o grupo Inserção e Retirada E36, mostrou um alto índice de aceitação dos voluntários, onde a grande parte respondeu ter sido submetidos ao tratamento real, quando na verdade receberam a técnica placebo, sendo assim o grupo Yung Sham apresenta maior vantagem para mascaramento do que o grupo Inserção e Retirada E36. Quando comparamos os grupos Inserção e Retirada IG4 e Yung Sham E36, não obtivemos diferença estatística para afirmar melhor eficiência para mascaramento.

Um dos maiores desafios encontrados pelos métodos de acupuntura placebo não penetrantes é de simular a sensação de puntura, visto que algumas pesquisas descrevem que esta sensação de puntura está diretamente relacionada com a profundidade da penetração que a agulha alcança (CHOI *et al.*, 2013; JAUNG-GENG *et al.*, 2013).

A sensação é um fator decisivo para os voluntários da pesquisa acreditarem que estão recebendo a acupuntura de fato. Uma análise traz que em estudos clínicos de acupuntura de controle sobre dor, onde estão inclusos a acupuntura placebo a acupuntura mínima, técnica que consiste na penetração de micro agulhas na pele assemelhando-se a acupuntura tradicional, e o uso de pontos que não são da acupuntura para administrar a técnica real, mostram um efeito clínico mais eficaz do que os cuidados médicos padronizados (MUSIAL, 2019).

Outro estudo sugere que a acupuntura placebo pode mediar a analgesia, através da ativação do sistema nervoso central, diminuindo de forma significativa a intensidade da dor nos indivíduos (MARAKAY *et al.*, 2018). No nosso estudo, quando comparamos o grupo que recebeu a acupuntura real com o grupo de inserção e retirada da agulha, o grupo da modalidade real se sobressaiu em quantidade de pessoas que relataram ter recebido o tratamento real, reforçando a modalidade que foi aplicada.

Pesquisas sobre o nível de desconforto de dor e se o dispositivo usado no procedimento foi real ou placebo são raros (HÜBSCHER *et al.*, 2008). Nosso estudo traz que a modalidade de acupuntura placebo através do dispositivo Yung Sham, tanto no ponto E36 quanto no ponto IG4 despertou uma sensação de punção nos indivíduos estudados, reforçando que os voluntários acreditaram ter recebido o tratamento real, sem sequer ter tido algum tipo de punção.

Sendo encontrado em diversas pesquisas que investigam a eficácia da acupuntura, o limiar de dor por pressão tem gerado muitos estudos nos últimos tempos (LANG *et al.*, 2010; LUNDEBERG *et al.*, 1989; SCHLIESSBACH *et al.*, 2011; WANG *et al.*, 2013; ZASLAWSKI *et al.*, 2003). O limiar de dor por pressão tem sido o instrumento mais utilizado para averiguar os efeitos da acupuntura (BAEUMLER *et al.*, 2014).

Alguns estudos com sujeitos saudáveis mostraram que há uma constância do limiar de dor por pressão após a realização da punção (BAEUMLER *et al.*, 2014; DOWNS *et al.*, 2005). Contrariamente, se tratando de indivíduos com disfunções musculares ocorre um aumento no limiar de dor após a aplicação da acupuntura (LANG *et al.*, 2010; LUNDEBERG *et al.*, 1989; SCHLIESSBACH *et al.*, 2011; WANG *et al.*, 2013; ZASLAWSKI *et al.*, 2003).

Em contrapartida, nosso estudo mostrou que o limiar de dor por pressão não apresentou diferença nos valores coletados antes do procedimento de acupuntura, quando analisaram os dados do grupo Yung Sham IG4 comparando ao grupo controle MTA IG4, continuando com valores semelhantes depois do tratamento. Apenas o grupo Yung Sham IG4 depois do tratamento obteve diferença estatística para menos quando comparado ao grupo controle MTA IG4.

Se tratando do tempo de sensação de puntura, quando comparamos o grupo Real E36 com o grupo Inserção e Retirada IG4, resultou que o grupo Real E36 obteve muito mais tempo de sensação de puntura com uma média de 300 a 400 segundos, ao ser comparado ao grupo Inserção e Retirada IG4 tendo menos tempo de sensação de puntura. Os grupos Yung Sham IG4 e Yung Sham E36, chamou a atenção por resultarem em uma média de 200 segundos de sensação de puntura mesmo sem ter ocorrido nenhum tipo de puntura.

10. CONCLUSÃO

Os resultados nos permitem afirmar que o Dispositivo Yung Sham -ponto IG4- apresentou capacidade superior de mascaramento quando comparado ao dispositivo Inserção e Retirada no ponto E36 e valores similares a acupuntura real, sendo uma opção confiável para pesquisas com acupuntura.

O dispositivo de acupuntura placebo Inserção e Retirada apresentou menor tempo de sensação da puntura em comparação ao dispositivo Real, que gerou um tempo de sensação maior. Os dois grupos que receberam o tratamento via dispositivo Yung Sham apresentaram a sensação de puntura por um período intermediário, mesmo sem ter ocorrido penetração na pele, como ocorreu nos demais grupos.

Os valores obtidos para o limiar de dor por pressão, não apresentaram diferença em nenhum dos grupos da algometria realizada antes e após o tratamento.

11. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Dentre as principais limitações, nesta pesquisa, destaca-se a não utilização da Escala Visual Analógica (EVA), para avaliar o limiar de dor da puntura dos indivíduos da pesquisa, sendo esta ferramenta padrão ouro para a avaliação da dor, muito utilizada em vários estudos com seres humanos. Outra limitação que deve ser ressaltada é o fato de não ter tido recrutado indivíduos suficiente para o uso de outros dispositivos de acupuntura placebo, como por exemplo o dispositivo Streitberg e o dispositivo Park Sham, para complementar a pesquisa.

O estudo tem grande importância no que diz respeito a contribuir para uma padronização do método de mascaramento placebo utilizado em pesquisas com acupuntura. Este estudo nos abre um leque de opção para novos estudos, em que podemos analisar outros pontos bastante utilizados na literatura bem como o desenvolvimento de dispositivos cada vez mais aproximados no real.

12. REFERÊNCIAS

Appleyard I, Lundeberg T, Robinson N. Should systematic reviews assess the risk of bias from sham-placebo acupuncture control procedure? *Eur J Integr Med*. 2014;6:234e243.

Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Annals of Internal Medicine*. 2005; 143(1): 10–19.

Ballegaard S, Muteki T, Harada H, et al . Modulatory effect of acupuncture on the cardiovascular system: a cross-over study. *Acupuncture and Electro-Therapeutics Research*. 1993; 18(2): 103–115.

Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AMK, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. A randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine*. 2004; 141(12): 901–910.

Bonta IL. Acupuncture beyond the endorphin concept? *Med Hypotheses*. 2002;58(3):221-4. *Complementary And Alternative Medicine*. 2004;1(3):343-4.

Carneiro NM. *Fundamentos da Acupuntura Médica*, Editora Sistema: 2001

Ceniceros S, Brown GR. Acupuncture: a review of its history, theories, and indications. *South Med J*. 1998;91(12):1121-5.

Coan RM, Wong G, Liang Ku S. The acupuncture treatment of low back pain: a randomized controlled study. *American Journal of Chinese Medicine*. 1980; 8(1-2): 181–189.

Corrêa JB, Costa LOP, DeOliveira NTB, A Sluka KA, Liebano RE. Effects of the carrier frequency of interferential current on pain modulation in patients with chronic nonspecific low back pain: a protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013, 14:195.

Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, et al . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Archives of Internal Medicine*. 2009; 169(9): 858–866.

Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture--a review. *Complement Ther Med*. 2003;11(4): 235-42.

Fink M, Gutenbrunner C, Rollnik J, Karst M. Credibility of a newly designed placebo needle for clinical trials in acupuncture research. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd*. 2001;8:368e372.

Gallacchi G, Muller W, Plattner GR, Schnorrenberger CC. [Acupuncture and laser treatment in cervical and lumbar syndrome]. *Schweiz Med Wochenschr* 1981;111(37):1360-6.

Gaw AC, Chang LW, Shaw L-C. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. A controlled, double- blind study. *N Engl J Med* 1975;293(8):375-8.

Goddard G, Karibe H, McNeill C, Villafuerte E. Acupuncture and sham acupuncture reduce muscle pain in myofascial pain patients. *J Orofac Pain*. 2002;16(1):71-6.

Godfrey CM, Morgan P. A controlled trial of the theory of acupuncture in musculoskeletal pain. *J Rheumatol* 1978;5(2):121-4.

Gröne E, Crispin A, Fleckenstein J, Irnich D, Treede RD, Lang PM. Test order of quantitative sensory testing facilitates mechanical hyperalgesia in healthy volunteers. *J PAIN*. 2012 Jan;13(1):73-80. doi: 10.1016/j.jpain.2011.10.005.

Haake M, Müller H, Schade-Brittinger C, et al . German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Archives of Internal Medicine*. 2007; 167(17): 1892–1898.

Henry P, Baille H, Dartigues JF, Jogeix M. Headache and acupuncture. In: Pfaffenrath V, Lundberg PO, Sjaastad O, editors. *Updating in Headache*. Berlin: Springer Verlag; 1985.

Ifrim-Chen F, Ifrim M. The relation between the acupoint structures and the clinical therapeutic effects. *Ital J Anat Embryol*. 2005;110(1):45-9.

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, Kitakoji H. Effects of trigger point acupuncture on chronic low back pain in elderly patients—a sham-controlled randomised trial. *Acupuncture in Medicine*. 2006; 24(1): 5–12.

Jensen LB, Melsen B, Jensen SB. Effect of acupuncture on headache measured by reduction in number of attacks and use of drugs. *Scand J Dent Res* 1979;87(5):373-80.

Junnila SY. Long-term treatment of chronic pain with acupuncture. Part I. *Acupunct Electrother Res* 1987;12(1):23-36.

Kaptchuk TJ. Acupuncture: theory, efficacy, and practice. *Ann Intern Med*. 2002;136:374-83.

Karst M, Rollnik JD, Fink M, Reinhard M, Piepenbrock S. Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache--a double-blind placebo-controlled study. *Pain* 2000;88(2):199-203.

Kaptchuk TJ. The placebo effect in alternative medicine: can the performance of a healing ritual have clinical significance? *Annals of Internal Medicine*. 2002; 136(11): 817–825.

Kaptchuk TJ. Powerful placebo: the dark side of randomised controlled trial. *Lancet*. 1998;351:1722e1725.

Kendall DE. A scientific model for acupuncture. *American Journal of Acupuncture*. 1989; 7(3): 251–268.

KLINGER, Regine et al. Placebo analgesia: clinical applications. *Pain*, v. 155, n. 6, p. 1055, 2014.

Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol. Head Neck Surg* 1999;125(5):567-72.

Lapper GL, Biedermann HJ, Hemtesd JJ. Acupuncture analgesia for postoperative dental pain. *Source J Can Dent Assoc*, 1987 Jun, 53:6, 479-80.

Lewith GT, White PJ, Pariente J. Investigating acupuncture using brain imaging techniques: the current state of play. *Evidencebased Complementary and Alternative Medicine*. 2005;2(3):315-9.

Le DB, Villaneuva L, Willer J, et al . Diffuse noxious inhibitory control (DNIC) in man and animals. *Acupuncture in Medicine*. 1991; (9): 47–57

Lian YL, Chen CY, Hammes M, Kolster BC. Atlas gráfico de acupuntura-Um manual ilustrativo dos pontos de acupuntura. Editora Konemann. 2005.

Ma Sheng-Xing. Neurobiology of acupuncture: toward CAM Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2004;1(1):41-7.

Maciel LYS, Cruz KML, Araujo AM, Silva ZMA, Badauê-Passos Jr D, Santana-Filho VJ, DeSantana JM. Electroacupuncture Reduces Hyperalgesia after Injections of Acidic Saline in Rats. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* Volume 2014, Article ID 485043, 7 pages

MAKARY, Meena M. et al. Phantom acupuncture induces placebo credibility and vicarious sensations: a parallel fMRI study of low back pain patients. *Scientific reports*, v. 8, n. 1, p. 930, 2018.

Medeiros R, Saad M. Acupuntura: efeitos fisiológicos além do efeito placebo. *O Mundo da Saúde São Paulo*: 2009;33(1):69-72.

Molsberger AF, Mau J, Gotthardt H, Schneider T, Drabik A. Designing an acupuncture study to meet evidence-based medical criteria: methodological considerations for logistic design and development of treatment interventions arising from the German randomized controlled acupuncture trial on chronic shoulder pain. *Eur J Med Res*. 2004;9(8):405-11.

Moore ME, Berk SN. Acupuncture for chronic shoulder pain. An experimental study with attention to the role of placebo and hypnotic susceptibility. *Ann Intern Med* 1976;84(4):381-4.

MUSIAL, Frauke. Acupuncture for the treatment of pain-a mega-placebo?. *Frontiers in neuroscience*, v. 13, p. 1110, 2019.

NIH consensus conference - Acupuncture. *JAMA*. 1998;280:1518-24.

Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a New Non-penetrating Sham Acupuncture Device: Two Randomised Controlled Trials. *ACUPUNCTURE IN MEDICINE* 2002;20(4):168-174.

Park J. Sham needle control needs careful approach. *Pain*. 2004;109:195e196

Park J, White A, Lee H, Ernst E. Development of a new sham needle. *Acupunct Med*. 1999;17:110e112.

Sharpe L, Ryan B, Albard S, Sensky T. Testing for the integrity of blinding in clinical trials: how valid are forced choice paradigms? *Psychother Psychosom*. 2003;72:128e131

Streitberger K, Diefenbacher M, Bauer A, Conradi R, Bardenheuer H, Martin E, et al. Acupuncture compared to placebo acupuncture for postoperative nausea and vomiting prophylaxis: a randomised placebo-controlled patient and observer blind trial. *Anaesthesia*. 2004;59:142e149.

Vickers AJ. Placebo controls in randomized trials of acupuncture. *Eval Health Prof*. 2002;25(4):421-35.

Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for chronic pain: individual patient data meta-analysis. *Archives of Internal Medicine*. 2012; 172(19): 1444–1453

White AR, Resch KL, Chan JC, Norris CD, Modi SK, Patel JN *et al*. Acupuncture for episodic tension-type headache: a multicentre randomised controlled trial. *Cephalalgia* 2000;20(7):632-7.

White AR, Resch K-L, Chan JCK, et al . Acupuncture for episodic tension-type headache: a multi centre randomized controlled trial. *Cephalalgia*. 2000; 20(7): 632–637.

Zhu D., Gao Y., Chang J. & Kong J. Placebo acupuncture devices: considerations for acupuncture research. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013, 628907 (2013).

Xue QM, Pan H, Huang L, Li N, Effects of acupuncture at ST25 on inflammatory mediators and nuclear factor κ B activation in a rat model of severe acute pancreatitis. *Acupunct Med*. 2015 May 15.

APÊNDICE A

Ficha de Avaliação

1 – Dados Pessoais:

Nome: _____

Idade: _____ Tel: _____ Data da Avaliação: _____

End: _____

Profissão: _____ Estado civil: _____

Nível educacional: _____ Fuma? _____ Bebe? _____

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Faz atividade física? _____ Há quanto tempo: _____

2 – Medicamentos em uso:

3 – Tratamentos atuais:

OBS:

4 – Questões relacionadas ao tratamento (questionar após a aplicação):

Para o sujeito:

- 1) A puntura foi uma terapia confortável para você? () sim () não
- 2) Sentiu algum desconforto? () sim () não
- 3) Qual a intensidade do desconforto de 0 a 10? _____
- 4) Você acha que seu tratamento foi real ou placebo? () real () placebo
- 5) A sensação é localizada no ponto estimulado? () sim () não
- 6) Por quanto tempo durou esta sensação? _____
- 7) Como você descreveria a sensação? () repuxo () dormência () peso
() formigamento () pontada () vibração/tremor () queimação/calor
() irradiante () latejante () nenhuma sensação ()
outros_____.

APÊNDICE B

ANTES DO TRATAMENTO

ALGOMETRIA	DIREITO	ESQUERDO
Ponto 1		
Ponto 2		
MTA		

DEPOIS DO TRATAMENTO

ALGOMETRIA	DIREITO	ESQUERDO
Ponto 1		
Ponto 2		
MTA		

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estamos lhe convidando a participar do projeto de pesquisa em Ciências da Saúde, intitulado “**ANÁLISE DA EFICÁCIA DE NOVO DISPOSITIVO PLACEBO DE ACUPUNTURA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ESTUDO ALEATÓRIO.**”

Este projeto objetiva comparar métodos de acupuntura placebo.

O (a) senhor (a) será avaliado (a) e receberá uma das técnicas testadas. Isso não lhe trará risco algum, apenas estará ajudando os pesquisadores na tentativa de uma descoberta.

Ressaltamos a importância das suas informações para o meio científico e para o serviço público e esclarecemos seu direito de excluir seu consentimento em qualquer fase do projeto, mesmo tendo assinado este termo, e, ainda, do direito de receber qualquer informação sobre o projeto. Estando ciente também, que será garantido o sigilo, sem prejuízo algum para você ou sua identificação.

Caso concorde livremente em participar do projeto, dando autorização aos pesquisadores para que os resultados da análise sejam utilizados, inclusive para publicação, favor informar seus dados pessoais e assinar o termo em questão em duas vias. Uma das vias é sua e a outra do pesquisador responsável.

Nome:

RG:

Telefone

para

contato:

Data: ____/____/____

Sujeito de pesquisa

Adnianny Almeida Simão de Souza. RG: 139.998.289-24/Cel: (75) 9 9996-8584

APÊNDICE D

**UFS - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA EFICÁCIA DE NOVO DISPOSITIVO PLACEBO DE ACUPUNTURA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS: UM ESTUDO ALEATÓRIO

Pesquisador: Leonardo Yung dos Santos Maciel

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83152118.3.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.637.961

Apresentação do Projeto:

O Projeto pertence ao PPG em Ciências da Saúde da UFS, envolvendo o Depto. de Educação Física, e dará continuidade a outro já realizado "Comparação do efeito placebo entre dispositivos de acupuntura não penetrantes e acupuntura real em indivíduos saudáveis: um estudo aleatório", com aprovação do CEP, CAAE 47193015.5.0000.5546.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar o novo dispositivo placebo (que é indistinguível da acupuntura real) com procedimentos de acupuntura em indivíduos saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Devidamente apresentados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo comparativo experimental, com distribuição aleatória e duplamente encoberto. Após a definição da amostra serão coletados dados demográficos, hábitos de vida dos participantes, bem como será efetuado o tratamento com a acupuntura.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios apresentados.

Recomendações:

Recomendamos ao pesquisador colocar no cabeçalho do TCLE o nome da Instituição proponente

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Telefone: (79)3194-7208

Município: ARACAJU

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br